

● **OdG Ufficio Valutazione e Autorizzazione CTS 18, 19 e 20 maggio 2015**

<u>PRINCIPIO ATTIVO</u>	<u>FORMA FARMACEUTICA</u>	<u>TIPOLOGIA DI DOMANDA</u>
Budesonide	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Budesonide	Sospensione pressurizzata per inalazione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Diclofenac e tiocolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
Diclofenac e tiocolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
Diclofenac e tiocolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
Diclofenac e tiocolchicoside	Soluzione iniettabile	Domanda di nuova AIC - "fixed combination application" - associazione fissa (art. 10b direttiva 2001/83/EC)
Fluconazolo	Capsula rigida	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Calcitriolo	Capsule molli	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Amitriptilina	Compresse Rivestite; Gocce Orali, Soluzione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC)
Propofol	Emulsione iniettabile per uso endovenoso; emulsione per infusione	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Olio di semi di zucca e semi di zucca frammentati	Capsula rigida	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83/EC – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali
Olio di semi di zucca e etanolo	Capsula rigida	Domanda di Registrazione semplificata ai sensi dell'Art 16a direttiva 2001/83/EC – fondata sull'impiego tradizionale per i medicinali vegetali
Diflucortolone valerato e isoconazolo nitrato	Crema	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

Flumetasone pivalato e acido salicilico	Soluzione cutanea	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ec e s.m.i.)
Metronidazolo	Soluzione per infusione	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Levonorgestrel	Compresa	Modifica regime fornitura
Adapalene	Crema; Gel	Modifica regime fornitura
Acetilcisteina	Sciroppo; Granulato per soluzione orale	Modifica regime fornitura
Adrenalina	Soluzione iniettabile in penna preriemita	Domanda di nuova AIC – Art. 10(a) direttiva 2001/83/EC - well established use
Tobramicina e Desametasone	Collirio, soluzione	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)
Simvastatina	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)
Ibuprofene	Compresa Rivestita con Film	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)
Ibuprofene	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)
Ibuprofene	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)
Ibuprofene	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)
Ibuprofene	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)
Ibuprofene	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10 (1) direttiva 2001/83/EC)
Cloperastina	Sciroppo	Modifica regime fornitura
Trazodone	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di variazione - modifica stampati (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Metoclopramide cloridrato	Compresse	Domanda variazione - (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Pramipexolo	Compresse a rilascio prolungato	Domanda di nuova AIC - “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Aripiprazolo	Compresse; compresse orodispersibili; soluzione orale	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Lacidipine	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Eletriptan	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Eletriptan	Compresse rivestite con film	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Desflurano	Liquido per inalazione	Domanda di nuova AIC - “Generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Pregabalin	Capsule rigide	Domanda di nuova AIC - “Generic application”

		(art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Fluticasone	Spray nasale, sospensione	Domanda di nuova AIC - "hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Icodestrina ,sodio cloruro, sodio lattato, calcio cloruro, magnesio cloruro	Soluzione per dialisi peritoneale	Domanda di nuova AIC - "Well established use Application" - medicinale di impiego ben noto (art. 10a direttiva 2001/83/EC)
Risedronato	Compresa rivestita con film	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Acido zoledronico	Concentrato per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Complesso protrombinico umano	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ec e s.m.i.)
Voriconazolo	Compresse rivestite con film	Domanda di variazione - modifica stampati (regolamento 1234/2008/ec e s.m.i.)
Tiocolchicoside	Capsule rigide	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Aciclovir	Crema	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Candesartan	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Irbesartan e idroclorotiazide	Compresa rivestita con film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Acido Folico	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Enalapril e Idroclorotiazide	Compresse	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC)
Ossido di azoto	Gas Medicinale, compresso	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Valaciclovir	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)
Oxaliplatino	Concentrato Per Soluzione Per Infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Oxaliplatino	Polvere per soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ribavirina	capsule rigide	Domanda di nuova AIC - "Generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Valsartan	Compresse Rivestite Con Film	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Amorolfina idrocloruro	Smalto Medicato Per Unghie	Domanda di nuova AIC - "Hybrid application" (art. 10(3) direttiva 2001/83/EC)
Candesartan e idroclorotiazide	Compresse	Domanda di nuova AIC - "generic application" (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
Ossigeno	Gas medicinale compresso; gas medicinale criogenico	Domanda di variazione- aggiunta nuova confezione/ Regolamento 1234/2008 e s.m.i.
Candesartan	Compresa	Domanda di variazione - modifica/aggiunta confezione (Regolamento 1234/2008/EC e s.m.i.)

Linezolid	Soluzione per infusione	Domanda di nuova AIC – “generic application” (art. 10(1) direttiva 2001/83/EC)
-----------	-------------------------	---

❖ **IMPORTAZIONI PARALLELE**

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: POLONIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: PANTOPRAZOLO

Paese di importazione: REP. CECA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Principio Attivo: DIPYRIDAMOLO

Paese di importazione: FRANCIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE

Principio Attivo: AMOXICILLINA e ACIDO CLAVULANICO

Paese di importazione: AUSTRIA

FORMA FARMACEUTICA: POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE

Principio Attivo: GESTODENE e ETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: BELGIO

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: ACETILCISTEINA

Paese di importazione: PORTOGALLO

FORMA FARMACEUTICA: SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER ISTILLAZIONE
ENDOTRACHEOBRONCHIALE

Principio Attivo: DESOGESTREL e ETINILESTRADIOLO

Paese di importazione: PORTOGALLO

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: AMOXICILLINA e ACIDO CLAVULANICO

Paese di importazione: PORTOGALLO

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: LORAZEPAM

Paese di importazione: PORTOGALLO

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: TRIAZOLAM

Paese di importazione: PORTOGALLO

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: TIMOLOLO MALEATO

Paese di importazione: PORTOGALLO

FORMA FARMACEUTICA: GEL OFTALMICO

Principio Attivo: BROMAZEPAM

Paese di importazione: PORTOGALLO

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: TIZANIDINA

Paese di importazione: GERMANIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: RAMIPRIL

Paese di importazione: GERMANIA

FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: RAMIPRIL
Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: RAMIPRIL
Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULE RIGIDE

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULE RIGIDE

Principio Attivo: LANSOPRAZOLO
Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: CAPSULE RIGIDE

Principio Attivo: ACIDO VALPROICO e SODIO VALPROATO
Paese di importazione: BELGIO
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

Medicinale Importazione parallela rilasciata da EMA :
Principio Attivo: REPAGLINIDE
Paese di importazione : PROCEDURA IP CENTRALIZZATA EMA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Medicinale Importazione parallela rilasciata da EMA :
Principio Attivo: CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO
Paese di importazione : PROCEDURA IP CENTRALIZZATA EMA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Medicinale Importazione parallela rilasciata da EMA :
Principio Attivo: FLUTICASONE FUROATO
Paese di importazione : PROCEDURA IP CENTRALIZZATA EMA
FORMA FARMACEUTICA: SPRAY NASALE SOSPENSIONE -USO ENDONASALE

Principio Attivo: PARACETAMOLO
Paese di importazione: POLONIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: ROMANIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: ROMANIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: ROMANIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: ALPRAZOLAM
Paese di importazione: ROMANIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE

Principio Attivo: ZOLPIDEM
Paese di importazione: ROMANIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: ACIDO ACETILSALICILICO e ACIDO ASCORBICO
Paese di importazione: GRECIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE EFFERVESCENTI

Principio Attivo: DICLOFENAC
Paese di importazione: GERMANIA
FORMA FARMACEUTICA: GEL

Principio Attivo: LOSARTAN
Paese di importazione: LITUANIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: MONTELUKAST
Paese di importazione: POLONIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Principio Attivo: MAGNESIO IDROSSIDO e ALGELDRATO e DIMETICONE
Paese di importazione: GRECIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE MASTICABILI

Principio Attivo: AMLODIPINA
Paese di importazione: UNGHERIA
FORMA FARMACEUTICA: COMPRESSE